

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 18/11/2013

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OPTREX, solution pour lavage oculaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorobutanol hémihydraté	0,020 g
Acide salicylique	0,020 g
Alcool	3,000 g
Acide borique	2,000 g
Eau distillée d'hamamélis concentrée	0,400 g

Pour 100 ml de solution pour lavage oculaire.

Excipient: parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219).

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour lavage oculaire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale.

EN LAVAGE OCULAIRE.

3 ou 4 lavages oculaires par jour.

Les lavages se font de façon directe par jet en retournant le flacon et en appuyant légèrement sur celui-ci, en prenant garde de ne pas mettre en contact le flacon avec la surface de l'œil et en essuyant l'excédent avec une compresse ou du coton hydrophile.

En cas de besoins il est possible de faire jusqu'à 6 lavages oculaires par jour.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'acide salicylique, aux substances d'activité proche ou aux autres constituants de la solution.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Ne jamais mettre en contact avec des lentilles cornéennes.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Précautions d'emploi

En cas de traitement concomitant par un collyre, il convient d'attendre 15 minutes avant son instillation.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, espacer de 15 minutes les instillations.

4.6. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation de la solution pour lavage oculaire.

Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

Quelques cas d'irritation oculaire ont été rapportés.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté, cependant, une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables. Dans ce cas, rincer au sérum physiologique stérile, et/ou administrer un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ANTISEPTIQUE LOCAL/ASTRINGENT LEGER.

OPHTALMOLOGIE.

(S: organe des sens).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Borax, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture: 18 mois.

Après ouverture: 4 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre jaune de type III de 20 ml, 110 ml ou 200 ml, fermé par un bouchon en aluminium doré ou flacon en polytéraphthalate d'éthylène bleu de 100 ml ou 190 ml, fermé par système comprenant un embout en polyéthylène basse densité blanc et un capuchon en polyéthylène haute densité blanc.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 322 002-1: 20 ml en flacon (verre jaune).
- 322 001-5: 110 ml en flacon (verre jaune).
- 307 592-6: 200 ml en flacon (verre jaune).
- 379 189-3 ou 34009 379 189 3 0: 190 ml en flacon (PET) avec embout (PEBD), capuchon (PEHD) et capsule (PP).
- 363 669-0: 100 ml en flacon (PET).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

